1. **Champ d’application**

Activité/méthode concernée : *à compléter*

Portée d’accréditation :

[ ] Fixe

[ ] FLEX1

[ ] FLEX2

[ ] FLEX3

1. **Intitulé de méthode**

Nom de la méthode : *à compléter*

[ ] Méthode manuelle

[ ] Méthode semi-automatisée

[ ] Méthode automatisée

[ ] Autre méthode : *à préciser*

1. **Elaboration du développement**
   1. **Type de validation**

[ ] Développement d’une nouvelle méthode

[ ] Adoption d’une nouvelle méthode reconnue

[ ] Adaptation d’une méthode existante (contrainte technique, évolution technique, …)

*référence de la méthode concernée (codification du MOP) : à compléter*

[ ] Optimisation d’une méthode existante (temps, coût, …)

*référence de la méthode concernée (codification du MOP) : à compléter*

[ ] Alternative d’une méthode existante

*référence de la méthode concernée (codification du MOP) : à compléter*

[ ] Traitement d’une matrice biologique non validée précédemment : *à préciser*

* 1. **Revue de méthode**

La revue de méthode s’appuie sur un référentiel :

[ ] non

[ ] oui : *à préciser*

* 1. **Contexte et objectifs**

*Décrire le contexte pour lequel la méthode est revue.*

*Lister l’(es) objectif(s) de la revue de méthode.*

* 1. **Sélection de la méthode**

*Description, argumentaire.*

* 1. **Planification - Responsabilités**

Pilote de projet : *à compléter*

Personnel concerné par la validation de méthode : *à compléter*

Date d’ouverture de l’enregistrement (JJ/MM/AA) : *à compléter*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Responsabilité (Nom-Prénom - Fonction)** | **Tâche** (liste non exhaustive) | **Délai de réalisation** | **Attribuée à**  **(Nom-Prénom - Fonction)** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Exemples de tâches (non exhaustif) : Sélection de la méthode, Développement - définition des essais, Développement - réalisation des essais, Développement - édition et interprétation des résultats, Rédaction - gestion des enregistrements relatifs, Vérification/validation, etc…

1. **Contraintes du projet**

*Liste non exhaustive, détailler les catégories concernées*

[ ] Techniques :

[ ]Equipements :

[ ]Qualité des matrices/données :

[ ] Quantité de matrices/données :

[ ] Coût - investissement :

[ ] Autre(s) :

1. **Caractéristiques de la méthode et performances attendues**
   1. **Principe de la méthode**

*Expliciter le principe de la méthode.*

* 1. **Domaine d’application**

*Définir le domaine d’application.*

* 1. **Matrice(s)/Données**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Matrice(s) / données concernée(s)** | **Nature** | **Conditionnement / emplacement** | **Conservation pré-traitement** |
| [ ] | sang total | tube EDTA | température ambiante |
| [ ] | bulbes de poils | pochette Kit GDScan | température ambiante |
| [ ] | biopsie auriculaire = cartilage | tube avec conservateur (Allflex TSU ou TST) | température ambiante |
| [ ] | semence | paillette de conservation de sperme dilué | température ambiante |
| [ ] | ADN | plaques ADN  (4x96 échantillons) | 5°C +/- 3°C |
| [ ] | métadonnées et données de génotypage | base de données / serveur | - |
| [ ] | autre (à préciser) : | (à préciser) | (à préciser) |

* 1. **Traçabilité des échantillons**

Pour chaque essai, l’ensemble des informations liées aux prélèvements (enregistrement et traçabilité) tout au long de la méthode d’extraction d’ADN doit être conservé et l’accès aux informations clairement identifié.

* 1. **Paramètres**

Le ou les paramètre(s) analysé(s) sont :

[ ] quantitatifs (ex : concentration en ADN) : *à préciser*

[ ] qualitatifs (ex : Call Rate, concordance génotypages) : *à préciser*

* 1. **Critères de performance attendus**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Méthode | Nombre d’échantillons | Critères de performance | Répétabilité | Reproductibilité |
| * [ ] Extraction d’ADN | 16 prélèvements (dont 8 satisfaisants au critère de concentration seront génotypés) | Pour au moins 90 % des échantillons :  - [ADN] > 15 ng/µL  - Call Rate > 0,95  Médiane Call Rate > 0,975  Concordance génotypages : 99 % de similarité 580 SNP 8 échantillons issus des tests répétabilité/reproductibilité  Vérification d’absence d’intercontamination  Essai interlaboratoire validé | 16 mêmes prélèvements (dont 8 satisfaisants au critère de concentration seront génotypés) | 16 mêmes prélèvements (dont 8 satisfaisants au critère de concentration seront génotypés) |
| * [ ] Génotypage d’ADN | 32 échantillons d’ADN | Pour au moins 90 % des échantillons :  - Call Rate > 0,95 pour au moins 90 % des échantillons  Médiane Call Rate > 0,975  Concordance génotypages : échantillon du test répétabilité/reproductibilité GDB\_PRO\_05\_Contrôle de répétabilité et de reproductibilité : méthode de génotypage haut-débit par puces à ADN, auquel on applique un seuil de 99 % de similarité 580 SNP  Vérification d’absence d’intercontamination  Essai interlaboratoire validé | Contrôle répétabilité selon GDB\_PRO\_05\_Contrôle de répétabilité et de reproductibilité : méthode de génotypage haut-débit par puces à ADN | Contrôle répétabilité selon GDB\_PRO\_05\_Contrôle de répétabilité et de reproductibilité : méthode de génotypage haut-débit par puces à ADN |
| * [ ] Nouveau support de génotypage | 2 charolais + 2 holstein déjà génotypés sur version N-1 | Présence 580 SNP ISO (GDB\_FI\_15\_SNP ISO 580)  Concordance génotypages : 99 % de similarité 580 SNP ISO N-1 et N (génotypages valides) | 2 mêmes charolais + 2 mêmes holstein déjà génotypés sur version N-1 | 2 mêmes charolais + 2 mêmes holstein déjà génotypés sur version N-1 |
| * [ ] Autre : * *à préciser* |  |  |  |  |

**Justification de dérogation** :

*(à faire signer par Directeur Recherche et Développement pour accord)*

1. **Essais**
   1. **Essai n°** *à compléter , partie à répliquer autant de fois que nécessaire*
      1. **Introduction**

*Expliciter l’essai.*

* + 1. **Mode Opératoire**

*A compléter.*

* + 1. **Points à développer** *(liste non exhaustive)*
* Matériel (*type d’appareil, référence, consigne, réglage, etc…*) : *à compléter*
* Kits et réactifs : *compléter le tableau ci-dessous*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Kits et autres réactifs | | | |
| **Produits / Consommables** | **Numéro de lot** | **Spécifications particulières** | **Stockage** |
|  |  | *(ex : à conserver à l’obscurité)* | *(préciser les conditions de stockage fournisseur)* |

* Matrices *(quantité, traçabilité échantillon, traitement, spécificités, etc…)* : *à compléter*
* Milieu : *à compléter*
* Main d’oeuvre : *à compléter*
  + 1. **Résultats de l’essai - Conclusion**

*Présentation des résultats et des enregistrements relatifs au développement - Interprétation des résultats - Conclusion de l’essai*

*A la suite d’un essai concluant, les notions suivantes peuvent être développées si elles sont attendues dans les critères de performance :*

**Test répétabilité-reproductibilité**

**Vérification de la concordance**

**Essai inter-laboratoire**

1. **Analyse**
   1. **Facteurs de risques et moyens mis en place pour les maîtriser**

Le risque d’intercontamination (définie comme le mélange d’ADN provenant de plus d'un échantillon associé à plusieurs individus (mélange d’ADN, mélange de matrices biologiques etc…)) est à prendre en compte pour chacun des points au regard du domaine d’application de la méthode (analyse de biologie moléculaire).

*Le tableau suivant peut être complété autant que nécessaire :*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Méthode** | **Catégorie 5 M *(Matériel, Matière, Méthode, Milieu,***  ***Main d’œuvre)*** | **Facteur de risque d’influence de l’essai identifié** | **Risque** | **Moyens mis en place pour maîtriser le risque** | **Evaluation risque après moyens mis en place**  *(Faible / Moyen / Fort)* |
|  | Matériel |  |  |  |  |
|  | Matière |  |  |  |  |
|  | Méthode |  |  |  |  |
|  | Milieu |  |  |  |  |
|  | Main d’oeuvre |  |  |  |  |

* 1. **Incertitudes**

*A compléter.*

L’intercontamination définie comme le mélange d’ADN provenant de plus d'un échantillon associé à plusieurs individus (mélange d’ADN, mélange de matrices biologiques etc…) a un impact drastique au niveau du CallRate l’amenant à niveau nettement inférieur à 0,95 de CallRate. Ainsi, par essence, un CallRate > 0,95 assure du fait qu’il n’y ait pas d’intercontamination pour toute analyse réalisée satisfaisant à ce critère de performance. En ce sens, les critères de performance définis permettent de vérifier l’absence d’intercontamination au cours du process analytique.

* 1. **Robustesse**

*Analyse de la robustesse (si elle a été testée).*

* 1. **Conclusion**

*Argumentation, points positifs et négatifs, les conséquences (impacts sur l'organisation, coût, ...), comparaison des résultats avec méthode maîtrisée validée.*

1. **Sélection, vérification et validation de méthode**

***Partie réservée au Directeur Recherche et Développement***

|  |
| --- |
| **Référence du présent enregistrement de validation de méthode :**  GDB\_FORM\_53\_Validation de méthode\_*intitulé de la méthode\_*AAMMJJ\_NN\_v3.0 |
|
| **Intitulé de la méthode :**  **Référence de l’essai sélectionné :** |
| **Vérification de la méthode :**  **[ ] approuvée** *(enregistrements produits suffisants - critères de performance atteints et conformes aux exigences du client)*  **[ ] non approuvée**  **Signature Directeur Recherche et Développement :**  Nom : Date : Visa : |
| **Validation de la méthode :**  **Conditions**  ***Domaine d’application :***  ***Ressources humaines* :**   * *personnel autorisé :* * *personnel formateur :* * *personnel à former/habiliter :* * *autre : à préciser*   ***Autres conditions :*** *Information au client*  **Aptitude à l’emploi :**  **[ ] accordée**, mise en application à compter du :  **[ ] non accordée**, commentaires :  **Signature Directeur Recherche et Développement :**  Nom : Date : Visa : |